RD2008-07

Décision d'homologation

Spirotétramate

(also available in English)

Le 2 juillet 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04436-9 (978-0-662-04437-6)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-7F (H113-25/2008-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant le spirotétramate 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 2
Qu'est-ce que le spirotétramate? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction des risques 7
Autres renseignements 8

Références 9

Aperçu

Décision d'homologation concernant le spirotétramate

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde l'homologation complète de l'insecticide de qualité technique spirotétramate (Spirotetramat Technical Insecticide), de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 (Movento 150 OD Insecticide) et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 (Movento 240 SC Insecticide), qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) spirotétramate, ceci à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre divers insectes nuisibles dans les cultures de légumes de plein champ, les vergers, les cultures de houblon, les raisins (à l'exclusion des cultures de raisins de table) et les cultures de petits fruits de plantes grimpantes.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRD2008-07 intitulé *Projet de décision d'homologation – Spirotétramate*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le spirotétramate, et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2008-07. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2008-07.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2008-07, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le spirotétramate?

Le spirotétramate est un insecticide que l'on applique directement sur les feuilles des plantes afin de lutter contre des organismes nuisibles suceurs tels que les acariens et les pucerons. Il est utilisé sur diverses cultures, notamment des cultures fruitières et maraîchères. Le spirotétramate inhibe la biosynthèse des lipides chez les insectes ciblés; il est particulièrement efficace contre les stades immatures.

---

[3] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

[4] « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du spirotétramate peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le spirotétramate nuise à la santé humaine si l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette.

L'alimentation (nourriture et eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit sont des sources possibles d'exposition au spirotétramate. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé des sujets dans le cadre des essais sur les animaux, et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux surviennent à des doses plus de 100 fois plus élevées (et souvent bien plus élevées encore) que celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du spirotétramate sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'insecticide spirotétramate de qualité technique s'est avéré un irritant oculaire modéré et un sensibilisant cutané chez les animaux. Par conséquent, les énoncés « Avertissement – Produit irritant pour les yeux » et « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette de ce produit. On considère que la préparation commerciale (PC) insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 possède une légère toxicité systémique en doses aiguës, qu'elle provoque une grave irritation oculaire, et qu'elle constitue un sensibilisant cutané chez les animaux. C'est pourquoi les énoncés « Danger – Produit irritant pour les yeux », « Sensibilisant cutané potentiel » et « Poison » (accompagné du symbole approprié) doivent figurer sur l'étiquette de ce produit. La PC insecticide en concentré en suspension Movento 240 est un sensibilisant cutané pour les animaux; il faut donc que l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » figure sur l'étiquette de ce produit.

Le spirotétramate n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. On a enregistré des effets neurotoxiques chez les rats exposés à des doses aiguës de spirotétramate et chez les chiens exposés à des doses répétées de cette substance. Le système reproducteur mâle (testicules et sperme) a également été touché chez les rats exposés à de fortes doses. Les premiers signes de toxicité constatés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de spirotétramate pendant de longues périodes étaient une baisse du taux de thyroxine (T_4), une diminution de la taille du thymus ainsi qu'une incidence accrue de l'involution du thymus et de la dilatation des ventricules cérébraux chez les chiens. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis à des essais.

Lorsque le spirotétramate a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spirotétramate que l'animal adulte. Comme on ne sait pas avec certitude si les changements ayant touché les hormones thyroïdiennes et le cerveau chez les animaux adultes se transposeraient par des effets chez le fœtus en développement, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au spirotétramate.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Les estimations approfondies de la dose ingérée globalement par voie alimentaire (nourriture et eau) ont montré que la population générale et les enfants, lesquels forment la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de spirotétramate proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent, devraient être exposés à une dose équivalant à moins de 20,5 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à l'exposition aux résidus de spirotétramate n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Il est peu probable qu'une dose unique de spirotétramate entraîne des effets aigus sur la santé chez la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). Une valeur estimée de l'exposition globale par voie alimentaire (nourriture et eau) correspondant à 1,1 % de la dose aiguë de référence (DARf) n'est jugée préoccupante pour la santé d'aucune sous-population.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de PC renfermant du spirotétramate menés sur diverses cultures dans des zones géographiques représentatives parmi celles définies par l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) étaient acceptables. Les essais sur les résidus (dans ou sur les denrées) ont porté sur des pommes de terre (sous-groupe de cultures 1C), des raisins (sous-groupe de cultures 13-07F), des légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica* et des légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupes de cultures 5A et 5B), des cucurbitacées (groupe de cultures 9), des légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (groupe de cultures 4), des légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8), du houblon, des fruits à pépins (groupe de cultures 11), des fruits à noyau (groupe de cultures 12) et des noix (au sens large, arachides exclues) (groupe de cultures 14). Les données sur les résidus provenant d'essais sur les résidus dans des oignons secs et des fraises effectués en Europe, de même que les résultats d'essais sur des agrumes (groupe de cultures 10) cultivés dans des zones géographiques représentatives de l'ALENA, suffisent pour fixer les LMR proposées en ce qui concerne les denrées importées. Les LMR fixées pour la matière active en question sont présentées dans l'évaluation scientifique du PRD2008-07.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Movento 150 et Movento 240 ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs peu après un traitement avec ces produits peuvent entrer en contact direct avec ceux-ci par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette doit spécifier que quiconque mélange ou charge les insecticides Movento 150 et Movento 240 doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et que quiconque applique ces produits doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Compte tenu de telles exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte durée, ces insecticides n'étant appliqués que quelques fois par année, les risques pour les agriculteurs, les préposés à l'application et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Les personnes qui pénètrent dans des champs traités pour s'y livrer à l'auto-cueillette devraient subir une exposition à court terme, puisque ce genre d'activité n'est habituellement pratiqué qu'une fois l'an. Compte tenu des exigences précisées sur l'étiquette des produits, le risque pour les personnes qui se rendent dans des champs traités pour cueillir des fruits et des légumes n'est pas préoccupant.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le spirotétramate pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants lorsque les insecticides Movento 150 et Movento 240 sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, qui comprend des mises en garde et prévoit des zones tampons.

Le spirotétramate n'est persistant ni dans le sol, ni dans l'eau, la biotransformation y étant une voie de transformation importante. En milieu aquatique alcalin, le spirotétramate pourrait également se dissiper par hydrolyse et phototransformation. Selon les propriétés physiques et chimiques du spirotétramate, celui-ci ne devrait pas être lessivé dans le sol et contaminer les eaux souterraines. Les principaux produits de transformation dans le sol et dans l'eau ont été caractérisés; ils font l'objet d'une discussion dans l'évaluation scientifique du document PRD2008-07. On ne s'attend pas à ce que des résidus de spirotétramate soient présents dans l'air étant donné la faible volatilité de ce composé.

L'utilisation du spirotétramate ne pose pas de risque pour les lombrics, les petits mammifères, les oiseaux ou les organismes aquatiques. Par contre, le spirotétramate pourrait poser un risque pour le couvain d'abeilles domestiques, les arthropodes utiles et les végétaux non ciblés. C'est pourquoi l'étiquette comprend des mises en garde et exige le respect de zones tampons de un à deux mètres afin de réduire l'exposition des habitats terrestres sensibles à la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240?

Les insecticides Movento 150 et Movento 240 permettent de lutter contre divers organismes nuisibles, et ils peuvent être utilisés sur une vaste gamme de groupes de cultures.

Une seule application de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 ou de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 permet de supprimer ou de réprimer divers insectes nuisibles dans différentes cultures de fruits et de légumes. L'utilisation de ces insecticides est compatible avec les pratiques de lutte actuelles et avec les systèmes classiques de production culturale. En outre, les utilisateurs connaissent les techniques de dépistage permettant de déterminer si et quand des traitements sont requis.

D'autres insecticides de la même classe que le spirotétramate sont actuellement homologués pour utilisation sur certaines des cultures figurant sur l'étiquette des produits Movento; cependant, le spirotétramate vise d'autres organismes que ces insecticides et peut être employé sur une gamme de groupes de cultures plus vaste. La prudence s'impose dans l'emploi des insecticides de cette classe si l'on veut éviter l'acquisition d'une résistance. Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les insecticides Movento 150 et Movento 240 permettent de lutter efficacement contre les aleurodes, les cochenilles farineuses, certaines espèces de pucerons, les phylloxéras, les psylles, dont celui du poirier, la cochenille de San José, la lécanie (répression seulement) et le kermès du pêcher.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures exigées sur l'étiquette de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de l'évaluation décrite dans le PRD2008-07.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

  Afin de prévenir tout contact direct avec le spirotétramate par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque intervient dans le mélange ou le chargement des insecticides Movento 150 et Movento 240 ou encore dans les tâches de nettoyage ou de réparation liées à ces produits doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long ainsi que des gants résistant aux produits chimiques; en outre, quiconque applique ces produits doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

- **Environnement**

  L'étiquette des insecticides Movento 150 et Movento 240 comprennent des mises en garde visant à protéger les abeilles et les arthropodes utiles. Il sera interdit de pulvériser les insecticides Movento 150 et Movento 240 à moins de un à deux mètres des habitats terrestres sensibles, ceci afin de protéger les végétaux terrestres non ciblés. La distance autorisée dépendra du type d'équipement de pulvérisation employé et du moment de l'application.

Autres renseignements

1. Les données d'essai pertinentes, sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document), peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

2. Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision à l'égard du spirotétramate dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), on peut consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées indiquées ci-dessus.

---

[5] Tel que prescrit au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

DACO = code de données ou CODO

1.0 Chimie

Insecticide de qualité technique spirotétramate

N° PMRA **Référence**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314088	2004, BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 - Vapour pressure, 20040156.02, DACO: 2.14.9,8.2.4.5
1314090	2004, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of BYI 08330 in Formulations -, VB1-AM002104MF1, DACO: 2.13.1
1314096	2004, Spirotetramat (BYI08330) - Assay of Technical Grade Active Ingredient - HPCL - External Standard, AM001104MP1, DACO: 2.13.1
1314097	2004, Validation of HPCL-method AM001104MP1 - BYI08330 Assay of Technical Grade Active Ingredient, VB1-AM001104MP1, DACO: 2.13.1
1314108	1999, Analytical procedure for the Karl Fischer water determination, 2005-0009701-99, DACO: 2.13.4 CBI
1314112	2004, BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 - Melting point, boiling point, thermal stability, 20040156.01, DACO: 2.14.4,2.14.5
1314113	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Relative density, PA03/039, DACO: 2.14.6
1314114	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Surface tension, PA03/065, DACO: 2.14.2
1314119	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Physical characteristics color, appearance and odor, PA03/035, DACO: 2.14.1,2.14.3
1314121	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Partition coefficient 1-octanol/water (HPCL-method), PA03/036, DACO: 2.14.11
1314122	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Water solubility at pH4, pH7 and pH9 (Flask method), PA03/034, DACO: 2.14.7
1314130	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Solubility in organic solvents, PA03/033, DACO: 2.14.8
1314167	2006, Determination of volatile solvents triethylamine, methylcyclohexane and dimethylformamide in Spirotetramat technical substance GCL external standard (Headspace), AM003406MP1, DACO: 2.13.4 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314233	2006, Determination of the pH-Value of BYI 08330 (AE 1302943) Pure and technical substance, PA06/023, DACO: 2.16
1314235	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical Flammability (Solids) A.10., 20060305.01, DACO: 2.16
1314236	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - Explosive properties A.14., 20060305.02, DACO: 2.16
1314237	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - A U T O - F L A M M A B I L I T Y (SOLIDS - DETERMINATION OF RELATIVE SELF-IGNITION TEMPERATURE) A.16., 20060305.03, DACO: 2.16
1314238	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - Oxidizing properties A.17, 20060305.04, DACO: 2.16
1314239	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - A U T O - F L A M M A B I L I T Y (Bowews-Cameron-Cage test), 20060305.05, DACO: 2.16
1314240	2006, Surface tension of BYI 08330 - Technical substance, PA06/024, DACO: 2.16
1314241	2006, Relative density of BYI 08330 - Technical substance, PA06/025, DACO: 2.14.6
1314242	2006, The oxidation or reduction properties of BYI 08330 - Technical substance, PA06/027, DACO: 2.16
1314252	2005, BYI 08330 (AE 1302943) - Determination of the dissociation constant, M-261598-01-1, DACO: 2.14.10
1314267	2006, Physical characteristics - Color, physical state and odor of BYI 08330 - Technical substance, PA06/026, DACO: 2.14.1,2.14.3
1314268	2006, Water solubility of BYI 08330 (AE 1302943) in distilled water (Flask Method), PA06/033, DACO: 2.14.7
1314286	2006, Spirotetramat By-products in technical grade active substance HPCL-external standard, AM001204MP2, DACO: 2.13.4 CBI
1314338	2006, Validation of HPCL-method AM001204MP2 - Spirotetramat By-products in technical grade active substance HPCL - external standard, VB2-AM001204MP2, DACO: 2.13.4 CBI
1314385	2006, Stability to elevated temperature, metals and metal ions of Spirotetramat (BYI 08330) Amendment No.1, 15-160-2287, DACO: 2.14.13
1314424	2006, Material accountability of BYI 08330 (Spirotetramat) analytical profile of production batches - Amendment No. 1, 15-920-2296, DACO: 2.13.3 CBI
1314425	2006, BYI 08330 - Technical material - discussion of the formation of impurities, M-274943-01-1, DACO: 2.11.4,2.12.2 CBI
1314429	2006, Composition Statement Technical material - Spirotetramat, M-271815-02-1, DACO: 2.12.2 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314431	2006, Spirotetramat (BYI 08330) - Ecotoxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in ecotoxicity studies, M-274995-01-2, DACO: 2.13.3 CBI
1314434	2006, Analysis of two batches NLL 6425-9 and SAV 5505-085/2, Spirotetramat (BYI 08330), 15-810-2302, DACO: 2.13.3 CBI
1314437	2006, Spectral data set of BYI 08330 (Spirotetramat) - Amendment no. 1, 156002244, DACO: 2.13.2,2.14.12
1314441	2006, Spirotetramat TC, M-276780-01-1, DACO: 2.11.2,8.4.1
1314464	2006, Spirotetramat (BYI 08330) - Toxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in toxicity studies, M-275196-01-1, DACO: 2.11.2,2.13.3,4.8 CBI
1314540	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275627-01-1, DACO: 2.16
1314541	2006, Tier 2 summary of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275630-01-1, DACO: 2.14
1314544	2006, Spirotetramat technical - Registration Lead - Insecticide - EPA confidential statement of formula, M-275656-01-1, DACO: 2.12.2
1314547	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for Spirotetramat (BYI 08330) - Confidential information, M-275688-01-1, DACO: 2.13.1 CBI
1314565	2006, BYI 08330 - Technical grade active substance - Description of the manufacturing process of the technical A.S., M-274710-01-2, DACO: 2.11.1,2.11.2 CBI
1314568	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330)- Confidential information, M-276093-01-1, DACO: 2.13.2 CBI
1314588	2006, Storage stability of BYI 08330 (Spirotetramat) - Amendment 2, 151552237, DACO: 2.14.14
1314636	2006, Product chemistry of Spirotetramat technical, BR2533, MRID: 469044-01C, DACO: 2.0 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314641	2006, Reference list of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330) - sorted by Annex point, M-276469-02-1, DACO: 2.13.2,2.14.3,2.14.6,2.14.7,2.14.8,8.2.3.3.3
1314643	2006, Product chemistry of Spirotetramat technical, BR2534, MRID: 469044-02, DACO: 2.14.1,2.14.2
1314695	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-277808-02-1, DACO: 2.15,5.10,5.5,5.7,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4
1314774	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275627-01-1, DACO: 2.16
1314775	2006, Tier 2 summary of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275630-01-1, DACO: 2.16
1314776	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for Spirotetramat (BYI 08330) - Confidential information, M-275688-01-1, DACO: 2.16 CBI
1314781	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330)- Confidential information, M-276093-01-1, DACO: 2.13.2 CBI
1314808	2006, Reference list of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330) - sorted by Annex point, M-276469-02-1, DACO: 2.13.2,2.14.3,2.14.6,2.14.7,2.14.8,8.2.3.3.3
1314835	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-277808-02-1, DACO: 2.15,5.10,5.5,5.7,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4
1480156	2006, Reply to request from the regulatory authority AGES received 2006-12-19, DACO 2.13.1 CBI
1480163	2006, Reply to request from the regulatory authority AGES received 2006-12-19, DACO: 2.13.1 CBI
1508395	2006, Validation of HPCL-method AM001204MP2, VB3-AM001204MP2, DACO: 2.15,IIA 4.1.2 CBI

Insecticide Movento 240

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314091	2004, Determination of BYI 08330 in Formulations - Assay - HPCL, External Standard, AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314193	2005, Determination of safety-relevant data of BYI 08330 SC 240. Further Code Name: Spirotetramat SC 240, 05/01281, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8
1314209	2006, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of Spirotetramat in Formulations, VS3.1-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314250	2005, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - determination of BYI 08330 in formulations -, VB2-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314315	2006, Physical, chemical and technical properties of BYI 08330 SC 240, 1410505391, DACO: 3.5.12,3.5.6,3.5.7,3.5.9
1314402	2006, Storage stability of BYI 08330 SC 240 - Packaging material: HDPE - Interim report (2 weeks), 2005-002641-01, DACO: 3.5.10
1314449	2006, Independent laboratory validation of analytical method 00836 for the determination of BYI 08330 and BYI 08330-enol in drinking and surface water by HPCL-MS/MS and HPCL-UV, RAFNX019, MRID: 469044-93, DACO: 3.7,5.14,7.8,8.6
1314482	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Confidential information, M-275706-02-1, DACO: 3.2.1,3.3.1,3.3.2 CBI
1314552	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275708-01-1, DACO: 3.7
1314553	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275711-01-1, DACO: 3.5
1314620	2006, Independent laboratory validation of method FN-002-S05-02 for the determination of BYI08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-keto-hydroxy and BYI08330-MA-amide in soil and sediment by CL/MS/MS, MR-06/037, MRID: 469044-15, DACO: 3.7,5.14
1314623	2006, Product chemistry of Movento 240 SC insecticide, BR2530, MRID: 469044-04C, DACO: 3.0 CBI
1314719	2006, Tier 2 summary of the methods of analysis of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Material no. 06424384, M-278163-01-1, DACO: 3.7
1314750	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Confidential information, M-275706-02-1, DACO: 3.7 CBI
1314779	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275708-01-1, DACO: 3.7

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314780	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275711-01-1, DACO: 3.7
1314848	2006, Tier 2 summary of the methods of analysis of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Material no. 06424384, M-278163-01-1, DACO: 3.7

Insecticide Movento 150

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314164	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: COEX/EVOH] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-03, DACO: 3.5.10
1314165	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: COEX/PA] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-02, DACO: 3.5.10
1314166	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: HDPE] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-01, DACO: 3.5.10
1314174	2006, Physical, chemical and technical properties of BYI 08330 OD 150 G, 14 1050 5392, DACO: 3.5.1,3.5.6,3.5.7,3.5.9
1314209	2006, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of Spirotetramat in Formulations, VS3.1-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314250	2005, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - determination of BYI 08330 in formulations -, VB2-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314364	2006, Safety relevant technical properties of BYI 08330 oil dispersion 150 g/litre - Recipe Code: 30-00364846 - Material number: 06424376 - Batch code: 08030/0233(0152), FOR0842(PC)01, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8
1314449	2006, Independent laboratory validation of analytical method 00836 for the determination of BYI 08330 and BYI 08330-enol in drinking and surface water by HPCL-MS/MS and HPCL-UV, RAFNX019, MRID: 469044-93, DACO: 3.7,5.14,7.8,8.6
1314549	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275699-01-1, DACO: 3.7
1314550	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275702-01-1, DACO: 3.5
1314611	2006, Reference list of the physical, chemical and technical properties of on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD Material No.: 06424376 sorted by Annex points, M-277289-01-1, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314615	2006, Product chemistry of Movento 150 OD insecticide, BR2531, MRID: 469044-03C, DACO: 3.0 CBI
1314620	2006, Independent laboratory validation of method FN-002-S05-02 for the determination of BYI08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-keto-hydroxy and BYI08330-MA-amide in soil and sediment by CL/MS/MS, MR-06/037, MRID: 469044-15, DACO: 3.7,5.14
1314740	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150 - Confidential information, M-275693-02-1, DACO: 3.7 CBI
1314777	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275699-01-1, DACO: 3.7
1314778	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275702-01-1, DACO: 3.7
1314803	2006, Reference list of the physical, chemical and technical properties of on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD Material No.: 06424376 sorted by Annex points, M-277289-01-1, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314092	2004, An acute oral DL50 study in the rat with BYI 08330, 200398, MRID: 469045-27, DACO: 4.2.1
1314138	2005, Technical grade BYI 08330: A subchronic toxicity testing study in the rat, 201136, MRID: 469045-38, DACO: 4.3.1
1314139	2004, Technical grade BYI 08330: A subacute toxicity feeding study in the Beagle dog, 201012, MRID: 469045-72, DACO: 4.3.3
1314154	2005, Technical grade BYI 08330 - A 90-day subchronic toxicity feeding study in the Beagle dog, 201223, MRID: 469045-41, DACO: 4.3.2
1314156	2005, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BYI 08330 in Wistar Rats, 201283, MRID: 469045-60, DACO: 4.5.12
1314160	2006, BYI 08330-mono-hydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT02716, MRID: 469046-04, DACO: 4.8
1314161	2006, BYI 08330 150 OD - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02359, MRID: 469045-80, DACO: 4.6.5
1314162	2006, Chromosome aberration assay in bone marrow cells of the mouse with BYI 08330, AR00070, MRID: 469045-58, DACO: 4.5.7

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314185	2006, BYI 08330 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (guinea pig maximization test according to Magnusson and Kligman), 32273, MRID: 469045-33, DACO: 4.2.6
1314211	2005, Acute eye irritation study of BYI 08330 by instillation into the conjunctival sac of rabbits, R8146, MRID: 469045-31, DACO: 4.2.4
1314212	2006, BYI 08330 150 OD - Acute eye irritation on rabbits, AT02358, MRID: 469045-79, DACO: 4.6.4
1314213	2002, Acute skin irritation test (patch test) of BYI 8330 in rabbits, R8147, MRID: 469045-32, DACO: 4.2.5
1314214	2002, BYI 08330 - Micronucleus-test on the male mouse, AT00048, MRID: 469045-56, DACO: 4.5.7
1314215	2003, BYI 08330 - Unscheduled DNA synthesis test with rat liver cells in vivo, AT00526, MRID: 469045-57, DACO: 4.5.8
1314216	2004, BYI 08330 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler Patch test), AT01317, MRID: 469045-34, DACO: 4.2.6
1314217	2002, BYI 08330 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, AT00056, MRID: 469045-52, DACO: 4.5.4
1314218	2005, BYI 08330 150 OD (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01873, MRID: 469045-82, DACO: 4.6.6
1314219	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02161, MRID: 469045-76, DACO: 4.6.1
1314220	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02162, MRID: 469045-85, DACO: 4.6.1
1314221	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02164, MRID: 469045-77, DACO: 4.6.2
1314222	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02165, MRID: 469045-86, DACO: 4.6.2
1314223	2005, BYI 08330 240 SC - Acute eye irritation on rabbits, AT02290, MRID: 469045-88, DACO: 4.6.4
1314225	2004, BYI 08330 - Developmental toxicity study in rabbits after oral administration, AT01003 (Study No. T 3063167), MRID: 469045-44, DACO: 4.5.3
1314228	2004, An acute dermal DL50 study in the rat with BYI 08330, 200399, MRID: 469045-29, DACO: 4.2.2
1314245	2005, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): a chronic toxicity testing study in the rat, 201285, MRID: 469045-47, DACO: 4.4.1
1314272	2005, BYI 08330, Synonym: FHN 08330 - Developmental toxicity study in rats after oral administration, AT01413, MRID: 469045-43, DACO: 4.5.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314278	2006, BYI 08330 240 SC - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02291, MRID: 469045-89, DACO: 4.6.5
1314279	2006, BYI 08330 - Synonym: FHN 08330 - Supplementary developmental toxicity study in rats after oral administration, AT01512, MRID: 469045-45, DACO: 4.5.2
1314281	2006, BYI 08330 240 SC (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01876, MRID: 469045-90, DACO: 4.6.6
1314282	2006, BYI 08330 150 OD - Acute inhalation toxicity in rats, AT02396, MRID: 469045-78, DACO: 4.6.3
1314283	2006, BYI 08330-CIS-Ketohydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02506, MRID: 469045-93, DACO: 4.6.1
1314284	2006, BYI 08330 150 OD ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02570, MRID: 469045-81, DACO: 4.6.6
1314285	2006, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02927, MRID: 469045-96, DACO: 4.6.1
1314291	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography (QWBA) including determination of the total radioactivity in excreta and exhaled 14CO2, MEF-06/15
1314294	2006, BYI 08330 - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay, SA 04120, MRID: 469045-65, DACO: 4.2.6
1314296	2006, BYI 08330 240 SC ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02598, MRID: 469045-91, DACO: 4.6.6
1314297	2006, BYI 08330 240 SC - Acute inhalation toxicity in rats, AT02374, MRID: 469045-87, DACO: 4.6.3
1314311	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330-enol-glucoside supplemental study: adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-06/006, MRID: 469046-02, DACO: 4.5.9
1314318	2006, BYI 08330 - Cytogenetic screening with chinese hamster V79 cells, AT00194, MRID: 469045-55, DACO: 4.5.6
1314327	2006, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): An oncogenicity testing study in the rat, 201358, MRID: 469045-49, DACO: 4.4.2
1314329	2006, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03027, MRID: 469045-97, DACO: 4.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314330	2006, BYI 08330-di-hydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03069, MRID: 469045-99, DACO: 4.8
1314331	2006, BYI 08330 - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03070, MRID: 469045-51, DACO: 4.5.4
1314337	2006, BYI 08330-Enol - Investigation of the testicular/sperm toxicity in the rat following 21 days of exposure by gavage, SA06011, DACO: 4.8
1314341	2006, BYI 08330 - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, AT00055, MRID: 469045-54, DACO: 4.5.6
1314367	2005, Technical grade BYI 08330: A subchronic toxicity testing study in the mouse, 201284, MRID: 469045-39, DACO: 4.3.1
1314378	G.D. Cappon, T.L. Fleeman, R.E. Chapin, and M.E. Hurtt, 2005, Effects of feed restriction during organogenesis on embryo-fetal development in rabbit, Birth Defects Research Part B: Developmental and Reproductive Toxicology: 44(5) 424-430. DACO: 4.4.5
1314381	2006, Validation of the Buehler Patch Test Mehod used by the Health Care Toxicology of Bayer HealthCareAG, performed in guinea pigs of the strain Crl:HA with Alpha Hexyl Cinnamic Aldehyde, AT01212, MRID: 469045-35, DACO: 4.6.6
1314382	2006, BYI 08330 - V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, AT00137A, MRID: 469045-53, DACO: 4.5.5
1314413	2005, A homogeneity and stability study of BYI 08330 technical in rodent ration, 201297, MRID: 469045-73, DACO: 4.6.8,4.7.7,5.14
1314422	2004, A liquid chromatographic method for the determination of BYI 08330 in rodent ration, 200423, MRID: 469045-75, DACO: 4.6.8,4.7.7,5.14
1314427	2006, BYI 08330-di-hydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02995, MRID: 469045-98, DACO: 4.2.9
1314428	2006, A chronic toxicity feeding study in the beagle dog with technical grade BYI 08330, 201486, MRID: 469045-48, DACO: 4.3.2
1314433	2006, BYI 08330 (Spirotetramat) - Assessment of literature research in various databases, M-275046-01-1, DACO: 4.8
1314438	2006, BYI 08330 - Pilot study on developmental toxicity in rats after oral administration, T3068559, MRID: 469045-59, DACO: 4.5.2
1314466	2006, A subacute dermal toxicity study in rats with BYI 08330, 201505, MRID: 469045-42, DACO: 4.3.5
1314474	2006, BYI 08330-mono-hydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02687, MRID: 469046-03, DACO: 4.2.9

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314476	2006, BYI 08330 - Evaluation of the potential reproductive toxicity in the male rat following daily oral administration by gavage, SA 04181, MRID: 469045-69, DACO: 4.8
1314542	2006, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, 201426-1, MRID: 469045-46, DACO: 4.5.1
1314554	2006, Cyclic ketoenols BSN 3457, BSN 2342, FHN 7504, FHN 8330 - Subacute exploratory toxicity studies in rats (application by feed over 4 weeks), T0061869, MRID: 469045-37, DACO: 4.3.3
1314555	2006, Technical grade BYI 08330 - A dose range-finding reproductive toxicity study in the Wistar rat (revised report), 201300-1, MRID: 469045-71, DACO: 4.5.1
1314557	2006, BYI 08330 (c.n.: --) - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OCED no. 403, 32020, MRID: 469045-30, DACO: 4.2.3
1314558	2006, Physiology based pharmacokinetic simulation of BYI 08330 in male rats, BTS-WSM0602, MRID: 469045-67, DACO: 4.5.9
1314560	2006, BYI 08330-Enol: Exploratory 10-day toxicity study in the rat by gavage, M-274171-01-2, MRID: 469046-01, DACO: 4.3.8
1314563	2006, BYI 08330 - Pilot developmental toxicity study in rabbits after oral administration, T3062735, MRID: 469045-70, DACO: 4.5.3
1314584	2006, BYI 08330 - Subacute study with mice (keto-enol design), T2070951, MRID: 469045-36, DACO: 4.3.3
1314585	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]-BYI 08330: Comparison of the in vitro metabolism in liverbeads from male rat, mouse and human, SA05319, MRID: 469045-66, DACO: 4.5.9
1314632	2006, [Azaspirodecane-3-14C]BYI 08330-ketohydroxy: Adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-06/007, MRID:-469045-95, DACO: 4.5.9
1314635	2006, PBPK-Simulation of BYI 08330 in male rats at high doses, BTS-WSM0603-1, MRID: 469045-68, DACO: 4.5.9
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1
1314691	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-048/04, MRID: 469045-04, DACO: 4.5.9
1314693	2006, Tier 2 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance for Spirotetramat (BYI 08330), M-277720-02-1, DACO: 4.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314718	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314721	2006, Revised report : Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): An oncogenicity testing study in the mouse, 201359-1, MRID: 469045-50, DACO: 4.4.3
1314723	2005, A revised homogeneity and stability study of BYI 08330 technical in rodent ration, 201363, MRID: 469045-74, DACO: 4.4.3
1314725	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314738	2005, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): a chronic toxicity testing study in the rat, 201285, MRID: 469045-47, DACO: 4.4.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314833	2006, Tier 2 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance for Spirotetramat (BYI 08330), M-277720-02-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314847	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314851	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314220	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02162, MRID: 469045-85, DACO: 4.6.1
1314222	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02165, MRID: 469045-86, DACO: 4.6.2
1314223	2005, BYI 08330 240 SC - Acute eye irritation on rabbits, AT02290, MRID: 469045-88, DACO: 4.6.4
1314278	2006, BYI 08330 240 SC - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02291, MRID: 469045-89, DACO: 4.6.5
1314281	2006, BYI 08330 240 SC (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01876, MRID: 469045-90, DACO: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314296	2006, BYI 08330 240 SC ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02598, MRID: 469045-91, DACO: 4.6.6
1314297	2006, BYI 08330 240 SC - Acute inhalation toxicity in rats, AT02374, MRID: 469045-87, DACO: 4.6.3
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1
1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314718	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314847	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314161	2006, BYI 08330 150 OD - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02359, MRID: 469045-80, DACO: 4.6.5
1314212	2006, BYI 08330 150 OD - Acute eye irritation on rabbits, AT02358, MRID: 469045-79, DACO: 4.6.4
1314218	2005, BYI 08330 150 OD (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01873, MRID: 469045-82, DACO: 4.6.6
1314219	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02161, MRID: 469045-76, DACO: 4.6.1
1314221	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02164, MRID: 469045-77, DACO: 4.6.2
1314282	2006, BYI 08330 150 OD - Acute inhalation toxicity in rats, AT02396, MRID: 469045-78, DACO: 4.6.3
1314284	2006, BYI 08330 150 OD ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02570, MRID: 469045-81, DACO: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1
1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314725	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314851	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314123	2004, Degradation of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI08330 by plant suspension cell cultures (supplemental study to metabolism in plants), MEF-262/03 (and Study No. M1711274-3), DACO: 6.3
1314182	2006, Enforcement method 00888 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-enol in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-102/04 (and Method No. 00888), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314184	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI08330 in lettuce, MEF-049/04 (and Study No. M1731301-6), MRID: 469044-81, DACO: 6.3
1314229	2006, Independent laboratory validation of BCS analytical method 00969 for the determination of residues of BYI08330-enol in materials of animal origin, P613060584 (and Report No. P/B 964 G), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314230	2006, Independent laboratory validation of BCS analytical method 00888 for the determination of residues of BYI08330 and BYI08330-enol in plant material, P612060583 (and Study No. P 965 G), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314288	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in the laying hen, MEF-05/273 (and Study No. M81819135), MRID: 469044-83, DACO: 6.2
1314289	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Absorption, distribution, excretion, and metabolism in the lactating goat, MEF-05/293 (and Study No. M31819130), MRID: 469044-82, DACO: 6.2
1314290	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in potatoes, MEF-05/320 (and Study No. M1731386-9), MRID: 469044-84, DACO: 6.3
1314293	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in cotton after spray application, MEF-236/04 (and Study No. M1731275-6), MRID: 469044-79, DACO: 6.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314288	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in the laying hen, MEF-05/273 (and Study No. M81819135), MRID: 469044-83, DACO: 6.2
1314289	2006, [Azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330: Absorption, distribution, excretion, and metabolism in the lactating goat, MEF-05/293 (and Study No. M31819130), MRID: 469044-82, DACO: 6.2
1314290	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in potatoes, MEF-05/320 (and Study No. M1731386-9), MRID: 469044-84, DACO: 6.3
1314293	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in cotton after spray application, MEF-236/04 (and Study No. M1731275-6), MRID: 469044-79, DACO: 6.3
1314310	2005, [Azaspirodecenyl-2-^{14}C]BYI08330: Extraction efficiency testing of the residue method for the determination of BYI08330, BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, monohydroxy-BYI08330 and BYI08330-enol glucoside in cotton gin trash, in apple fruit and in lettuce using aged radioactive residues, DACO: 7.2.1, 7.2.4
1314313	2005, Metabolism of (azaspirodecenyl-3-^{14}C)BYI08330 in apple after spray application, MEF-028/04 (and Study No. M1731298-1), MRID: 469044-80, DACO: 6.3
1314326	2006, Analytical method 00966 for the determination of residues of BYI 08330, BYI08330-enol, and BYI08330-enol-GA in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS, MR-150/05 (Method No. 00966), MRID: 469044-92, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314349	2006, Storage stability of BYI 08330 residues in plant matrices of rotational crops, MEF-06/155 (Study No. M9991559-7), MRID: 469044-97, DACO: 7.3
1314377	2006, Analytical method 00929 for the determination of residues of BYI08330-ketohydroxy-alcohol, BYI08330-desmethyl-ketohydroxy and BYI08330-desmethyl-di-hydroxy in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-026105 (Method No. 00929), MRID: 469044-94, DACO 7.2.1
1314401	2006, Analytical method 00969 for the determination of residues of BYI08330-enol in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS, MR-160/05 (Method No. 00969), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314443	2006, BYI08330 - request for waiver of the requirements for poultry feeding study and analytical method for the determination of BYI08330 residues in poultry meat and eggs, RAFNPO11, MRID: 469044-91, DACO: 7.5,7.6
1314445	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on potato processed commodities, RAFNY020, MRID: 469045-24, DACO: 7.4.5
1314446	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on apple processed commodities, RAFNY014, MRID: 469045-20, DACO: 7.4.5
1314447	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue lactating cows, RAFNX014, MRID: 469045-01, DACO: 7.5,7.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314450	2006, Amended report - BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on citrus processed commodities, RAFNY016, MRID: 469045-22, DACO: 7.4.5
1314451	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on potato, RAFNY028, MRID: 469045-19, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314452	2006, BYI08330 100 OH - Magnitude of the residue on tomato processed commodities, RAFNY013, MRID: 469045-12, DACO: 7.4.5
1314485	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on stone fruit (crop group 12 - including residue reduction samples), RAFNY001, MRID: 469045-13, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314487	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on leafy vegetables, RAFNY002, MRID: 469045-08, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314488	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on brassica leafy vegetables (crop subgroup 5A, head and stem brassica, and 5B, leafy brassica greens) including residue reduction information, RAFNY003, MRID: 469045-09, DACO: 7.4.1
1314489	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on curcubit vegetables (crop group 9, including residue reduction information), RAFNY007, MRID: 469045-11, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314490	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on citrus (crop group 10, citrus fruits; includes residue reduction samples), RAFNY008, MRID: 469045-14, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314492	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on pome fruit (apple and pear), RAFNY009, MRID: 469045-15, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314494	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on hops, RAFNY022, MRID: 469045-18, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314516	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on fruiting vegetables (crop group 8 - tomato, bell pepper, non-bell pepper) (including residue reduction information), RAFNY006, MRID: 469045-10, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314587	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on plum processed commodities, RAFNY018, MRID: 469045-23, DACO: 7.4.5
1314606	2006, FDA PAM Multiresidue method (MRM) testing for BYI08330 (Spirotetramat) and eight metabolites, RAFNP007, MRID: 469044-96, DACO: 7.2.1,7.2.4
1314608	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in field rotational crops (limited), RAFNY019, MRID: 469045-26, DACO: 7.4.4
1314610	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue in/on grapes processed commodities, RAFNY015, MRID: 469045-21, DACO: 7.4.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314614	2006, Indepedent method validation of Bayer Method No.00966 (Report No. MR-150/05) BYI08330: Analytical method 00966 for the determination of residues of BYI08330, BYI08330-enol, and BYI08330-enol-GA in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS. DACO 7.2.1.
1314621	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on tree nuts (crop group 14), RAFNY010, MRID: 469045-16, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314622	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on grapes, RAFNY011, MRID: 469045-17, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314624	2006, Independent laboratory validation of the residue analytical method: "Analytical method 00857 for the determination of residues of BYI08330 (parent compound and total residue of BYI08330), BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08-mono-hydroxy and BYI 08330-enol-Glc metabolite in/on plant material by HPCL-MS/MS." MRID 46904489, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
1314662	2006, Storage stability of BYI 08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330- ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on orange (juice) and prunes (fruits) for 5 months, MR-06/076 (Study No. P642064705), MRID: 469044-97, DACO 7.3
1314682	2005, Analytical Method 00857/M003 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-ketohydroxy metabolite in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-098/05 (Method No. 00857/M003), DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314689	2005, Supplement E001 of the analytical method 00857 for the determination of residues of BY08330(parent compound and total residue of BYI08330), BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-Glc metabolite in/on plant material HPCL-MS/MS, MR-148/04, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314696	2006, [Azaspirodecenyl-3-^{14}C] BYI 08330: Extraction efficiency testing (radiovalidation) of the residue method (00929) for the determination of BYI 08330-ketohydroxy-alcohol, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy and BYI 08330-desmethyl-di-hydroxy residues in plant samples using aged radioactive residues, MRID 46904506, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
1314701	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in confined rotational crops, MEF-05/288 (and Study No. M1301259-1), MRID: 469045-02, DACO: 6.3
1480166	2007, Storage stability of BYI 08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on tomato (fruits), tomato (paste), potato (tuber), lettuce (head), climbing French bean (bean with pod), and almond (nutmeat) for 24 months. MRID 47244601, DACO 7.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1565993	2008, Analytical Method 01084 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-08/007, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314453	2006, Determination of Dislodgeable Foliar Residue on Grapes and Hops Treated with BYI08330 150 OD, M-277037-01-1, DACO 5.9
1314646	Data Evaluation Record Spirotetramat/392201, Study Type: *IN VIVO* DERMAL PENETRATION STUDY–RAT, USEPA, SA06009, MRID 46904563, DACO 5.8

3.0 Effets sur l'environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314172	2005, BYI08330: Phototransformation of BYI08330 in sterile water, MEF-05/206 (Study No. M1121331-2), DACO: 8.2.3.3.2
1314173	2005, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI08330 and [Azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Phototransformation in natural water, MEF-05/262 (Study No. M1121437-9), DACO: 8.2.3.3.2
1314255	2005, BYI08330[azaspirodecenyl-3-14C]: Anaerobic aquatic metabolism, M-261943-01-1, MRID: 469044-11, DACO: 8.2.3.5.6
1314287	2005, Aerobic degradation/metabolism of BYI8330 in four different soils (Amendment No. 1), MEF-04/169 (Study No. M1251207-8), MRID: 469044-08, DACO: 8.2.3.4.2
1314304	2006, Outdoor metabolism of [azaspirodecenyl-3-14C]BYI08330 in two soils, MEF-06/041 (Study No. M1251374-3), MRID: 469044-09, DACO: 8.2.3.4.2
1314305	2006, BYI08330: Aerobic aquatic metabolism, MEF-04/511 (Study No. M1511329-2), MRID: 469044-12, DACO: 8.2.3.5.2
1314317	2005, Adsorption/desorption of BYI08330-cis-enol in five different soils (final report), IM2000 (Study No. BAY55), MRID: 469044-29, DACO: 8.2.4.2
1314324	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]-labeled BYI08330-cis-enol: Comparative aerobic soil metabolism/degradation in four soils, MEF-05/157 (Study No. M1251359-6), MRID: 469044-28, DACO: 8.2.3.4.2
1314325	2006, BYI08330: Anaerobic soil metabolism, MEF-05/515 (Study No. M1261270-9), MRID: 469044-10, DACO: 8.2.3.4.4
1314408	2004, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Hydrolytic degradation, MEF-04/176 (Study No. M1111348-9), MRID: 469044-05, DACO: 8.2.3.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314444	2004, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330-enol: Hydrolytic degradation, MEF-04/311 (Study No. M1111382-7), MRID: 469044-26, DACO: 8.2.3.2
1314478	2005, BYI08330: Adsorption/desorption in five soils, MEF-04/373 (Study No. M1311388-5), MRID: 469044-13, DACO: 8.2.4.2
1314479	2006, BYI08330-enol: Soil column leaching (amendment to report, amendment no.1), MEF-05/356 (Study No. M1211377-2), MRID: 469044-31, DACO: 8.2.4.3.1
1314480	2005, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Phototransformation on soil, MEF-04/481 (Study No. M1131349-2), MRID: 469045-03, DACO: 8.2.3.3.1
1314509	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in Florida soil, 2004, MEFNX055, MRID: 469044-21, DACO: 8.3.2
1314510	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in California soil, 2004, MEFNY002, MRID: 469044-22, DACO: 8.3.2
1314511	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in Washington soil, 2004, MEFNY003, MRID: 469044-23, DACO: 8.3.2
1314513	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in New York soil, 2004, MEFNY004, MRID: 469044-24, DACO: 8.3.2
1314514	2006, Water solubility of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH 5, pH 7 and pH 8 (Flask Method), PA06/035, DACO: 8.5.1
1314515	2006, Partition coefficients 1-octanol / water of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH 5, pH 7 and pH 9 (shake flask method), PA06/036, DACO: 8.5.1
1314612	2005, BYI 08330-cis-ketohydroxy (AE 1422479) Determination of the dissociation constant (spectrophotometric screening method), AF05/098, DACO: 8.5.1
1314613	2006, BYI 08330-enol (AE 1302944) - Determination of the dissociation constant (spectrophotometric screening method), AF06/031, DACO: 8.5.1
1314616	2006, Water solubility of BYI 08330-cis-ketohydroxy in distilled water (flask method), PA05/099, DACO: 8.5.1
1314631	2006, Stability of BYI08330, BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy and BYI08330-MA-amide in soil during frozen storage, USA, 2005 (reported through a maximum of 334 days storage), RAFNX018, MRID: 469044-17, DACO: 8.3.2
1314637	2006, Kinetic evaluation of the aerobic aquatic metabolism of BYI08330, BYI08330-enol and BYI08330-ketohydroxy in water sediment systems, MEF-06/279, DACO: 8.2.3.5.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314645	2006, Final Report Amendment No. 1: 14C-BYI08330-ketohydroxy: Adsorption/desorption in five soils, IM2001 (Study No. BAY57), MRID: 469044-25, DACO: 8.2.4.2
1314660	2006, BYI 08330-cis-ketohydroxy partition coefficient 1 - Octanol / water (HPCL-method), PA05-098, DACO: 8.5.1
1314684	2006, Degradation of BYI08330 in four soils under aerobic conditions: kinetic evaluation, MEF-05/249, DACO: 8.2.3.4.2
1314692	2006, Kinetic evaluation of laboratory soil degradation studies of BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, MEF-06/199, DACO: 8.2.3.4.2
1314153	2005, Toxicity of BYI 08330 to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, EBFNX008, MRID: 469044-53, DACO: 9.8.2
1314157	2005, Toxicity to the predatory mite Typhlodromus pyri Scheuten (Acari, Phytoseiidae) in the laboratory, BYI 08330 150 OD; Code AE 1302943 00 OD15 A101, CW05/024, DACO: 9.2.5
1314159	2006, Effects of BYI 08330 (acute contact and oral) on honey bees (Apis mellifera L.) in the laboratory, 20091035, MRID: 469044-49, DACO: 9.2.4.2
1314203	2006, Pseudokirchneriella subcapitata - Growth inhibition test with BYI 08330 (tech.), Bayer CropScience AG, Laboratory Report No. DOM 23092, MRID: 469044-51, DACO: 9.8.2
1314204	2006, BYI 08330 techn. a.s.: 5-day-dietary CL50 bobwhite quail (Colinus virginianus), BAR/CL017, MRID: 469044-45, DACO: 9.6.2.4
1314205	2006, Acute oral toxicity for bobwhite quail (Colinus virginianus) for the test item BYI 08330 (tech.), M-115911-02-2, MRID: 469044-44, DACO: 9.6.2.1
1314260	2005, Dose-response toxicity (TL50) of BYI 08330 150 OD to the green lacewing Chrysoperla carnea (STEPH.) under extended laboratory conditions (including food-application), 05 10 48 082, DACO: 9.2.5
1314271	2006, BYI 08330 - Acute toxicity to mysids (Americamysis bahia) under flow-through conditions, EBFNX010, MRID: 469044-36, DACO: 9.4.2
1314280	2006, Lemna gibba G3 - Growth inhibition test with BYI 08330 (tech.) under static-renewal test conditions, DOM 24019, MRID: 469044-50, DACO: 9.8.5
1314303	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to the waterflea Daphnia magna in a static laboratory test system -limit test, EBFNM012, MRID: 469044-74, DACO: 9.3.2
1314308	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to fish (Oncorhynchus mykiss), EBFNM013, MRID: 469044-75, DACO: 9.5.3.1
1314312	2006, Acute toxicity of BYI 08330 150 OD to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, 051048032, MRID: 469044-61, DACO: 9.2.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314319	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to fish (Cyprinus carpio), DOM24022, DACO: 9.5.2.2
1314322	2006, Assessment of side effects of BYI 08330 OD 100 on the honey bee (Apis mellifera L.) in the semi-field, 20041144/01-BZEU, MRID: 469044-59, DACO: 9.2.8
1314328	2006, Acute toxicity of BYI 08330 OD 150 to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, EBFNM008, MRID: 469044-60, DACO: 9.5.4
1314332	2006, BYI 08330-cis-ketohydroxy: Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil, LKC/RG-A-47/05, MRID: 469044-72, DACO: 9.2.3.1
1314333	2005, BYI 08330-Enol: Reproduction toxicity to the earthworm Eisenida fetida in artificial soil, P18RR, DACO: 8.6
1314339	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Acute daphnia toxicity, 2006/0032/01, DACO: 9.3.2
1314342	2006, Pseudokirchneriella subcapitata growth inhibition test with BYI 08330 OD 150, EBFNM006 (Study No. M-264263-01-2), DACO: 9.9
1314343	2006, Acute toxicity of BYI 08330 OD 150 to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system, EBFNM007, MRID: 469044-66, DACO: 9.3.5
1314345	2006, Pseudokirchneriella subcapitata - Growth inhibition test with BYI 08330-enol, EBFNM010, MRID: 469044-77, DACO: 9.8.2
1314346	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Acute fish toxicity, 2006/0032/02, DACO: 9.9
1314347	2006, Lemna gibba G3: Growth inhibition test with BYI 08330-enol under static conditions, EBFNX065, MRID: 469044-76, DACO: 9.8.5
1314348	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to larvae of Chironomus riparius in a 48 h water-only study, EBFNX073 (Study No. M-262638-01-2), DACO: 9.9
1314363	2006, Toxicity of BYI 08330 to the blue-green alga Anabaena flos-aquae, EBFNX007, MRID: 469044-52, DACO: 9.8.2
1314366	2005, Toxicity to the parasitoid wasp Aphidius rhopalosiphi (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Braconidae) in the laboratory; BYI 08330 150 OD; Code: AE 1302943 00 OD15 A101, CW05/023, DACO: 9.2.6
1314368	2005, Acute toxicity of BYI 08330 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under flow-trough conditions, EBFNX006, MRID: 469044-40, DACO: 9.4.2
1314372	2005, Toxicity to the predatory mite Typhlodromus pyri SCHEUTEN (Acari, Phytoseiidae) using an extended laboratory test BYI 08330 150 OD, CW05/030, DACO: 9.2.5
1314375	2005, BYI 08330 - Acute toxicity to eastern oysters (Crassostrea virginica) under flow-through conditions, EBFNX011, MRID: 469044-37, DACO: 9.4.2
1314376	2006, Technical BYI 08330: A subacute dietary CL50 with mallards, EBFNX012, MRID: 469044-46, DACO: 9.6.2.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314379	2006, Toxicity of BYI 08330 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, EBFNX009-1, MRID: 469044-54, DACO: 9.4.2
1314380	2006, Chironomus riparius 28-day chronic toxicity test with BYI 08330 (tech.) in a water-sediment system using spiked water, EBFN0050, MRID: 469044-43, DACO: 9.2.7
1314386	2006, Toxicity to the ladybird Coccinella septempunctata L. (Coleoptera, Coccinellidae) using an extended laboratory test including exposure to and oral uptake of BYI 08330 150 OD, CW05/053, DACO: 9.2.5
1314387	2006, Toxicity to the parasitoid wasp Aphidius rhopalosiphi (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Braconidae) using an extended laboratory test with BYI 08330 150 OD, CW05/071, DACO: 9.2.6
1314403	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to fish (Lepomis macrochirus), DOM 24056, MRID: 469044-39, DACO: 9.5.2.2
1314404	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to the waterflea Daphnia magna under static conditions, DOM 24004, MRID: 469044-35, DACO: 9.3.2
1314410	2006, BYI 08830 (techn.): Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artifical soil with 5 % peat, LKC/RG-A-18/03, MRID: 469044-55, DACO: 9.2.3.1
1314411	2006, Influence of BYI 08330 (tech.) on development and reproductive output of the waterflea Daphnia magna in a static renewal laboratory test system, Bayer CropScience AG, Laboratory Report No. EBFN0245, MRID: 469044-41, DACO: 9.3.3
1314412	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) fo fish (Oncorhynchus mykiss), DOM 24025, MRID: 469044-38, DACO: 9.5.2.1
1314426	2006, Early-life stage toxicity of BYI 08330 tech. to fish (Pimephales promelas), EBFN0305, MRID: 469044-42, DACO: 9.5.3.1
1314457	2006, Tier I and Tier II - Vegetative vigor non-target plant study using BYI 08330 150 OD, EBFNX016, MRID: 469044-64, DACO: 9.8.4
1314471	2006, Acute toxicity of BYI 08330-ketohydroxy to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system, E 322 2928-8, MRID: 469044-73, DACO: 9.3.4
1314477	2005, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to larvae of Chironomus riparius in a 48 h water-only study, EBFNX072 (Study No. M-262632-01-2), DACO: 9.9
1314545	2006, Assessment of the side-effects of BYI 08330 SC 240 on the honey bee (Apis mellifera L.) in a feeding test, 20031166/01-BFEU, MRID: 469044-70, DACO: 9.2.4.3
1314546	2006, Assessment of the side-effects of BYI 08330 OD 100 on the honey bee (Apis mellifera L.) in a feeding test, 20031168/01-BFEU, MRID: 469044-58, DACO: 9.2.4.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314566	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Alga, growth inhibition test, 2006/0032/03, DACO: 9.8.2
1314582	2006, Tier I seedling emergance - Non-target plant study using BYI 08330 150 OD, EBFNX017, MRID: 469044-63, DACO: 9.8.4
1314618	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue in/on soybeans/wheat, potential wildlife feed items, RAFNP002, MRID: 469045-07, DACO: 9.6.5
1314627	2006, Assessment of side effects of Spirotetramat OD 150 on the honey bee (Apis mellifera L.) in the field, 20061133/S1-BFEU, DACO: 9.2.7,9.2.9
1314666	2006, Effect of technical BYI 08330 on northern bobwhite reproduction, EBFNO220, MRID: 469044-47, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1314690	2006, Effect of technical BYI 08330 on mallard reproduction, EBFNX013, MRID: 469044-48, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1314697	2006, BYI 08330 technical: A reproduction study with the mallard, EBFNP024, MRID: 469044-34, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1419914	2007, Acute toxicity of BYI 08330-cis-methoxy-cyclohexylamino carboxylic acid to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system (limit test), EBFNX105, DACO: 9.3.4
1419915	2007, Acute toxicity of 4-methoxycyclohexanon to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system (limit test), EBFNX104, DACO: 9.3.4
1448570	2007, Long-term mallard duck dermal exposure to BYI 08330, EBFNP033, DACO: 9.6.3
1448571	2007, Semi-field study of the effects of dermal and dietary exposure to BYI 08330 in mallard ducks, EBFNP034, DACO: 9.6.3
1470102	2007, Spirotetramat Potential Toxicity to Honey Bees, IA07DVG014G001, DACO: 9.9 (submitted under 2007-6714)

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314100	Elbert, A. and R. Nauen. 1996, Bioassays for Imidacloprid for resistance monitoring against the whitefly Bemisia Tabaci, MO-01-021697, Brighton Crop Protection Conference - Pests & Diseases - 1996, DACO: 10.5.3.
1314101	Nauen, R. and A. Elbert. 2003, European monitoring of resistance to selected insecticides in Myzus persicae and Ahis gossypii (Homiptera: Aphididae) with special reference to imidacloprid, MO-03-004948, Bulletin of Entomological Research (2003) 93, 47-54. DACO: 10.5.3.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314133	Nauen, R. and I. Denholm. 2005, Resistance of insect pests to neonicotinoid insecticides: current status and future prospects, MO-05-007838, Archives of Insect Biochemistry and Physiology 58:200-215 (2005), DACO: 10.5.3.
1314137	Rauch, N. and R. Nauen. 2003, Identification of biochemical markers linked to neonicotinoid cross resistance in Bemisia tabaci (Hemiptera: aleyrodidae), MO-05-009326, Archives of Insect Biochemistry and Physiology 54:165-176 (2003), DACO: 10.5.3.
1314369	Anon. 2002. Efficacy evaluation of plant protection products - Resistance risk analysis, M-256143-01-1. European and Mediterranean Plant Protection Organization PP 1/2113(2). DACO: 10.5.3.
1314370	Heimbach, U.; G. Kral; P. Niemann. 2000. Implementation of resistance risk analysis of plant protection products in the German authorisation procedure, M-256236-01-1. The BCPC Conference - Pests & Diseases 2000. DACO: 10.5.3.
1314371	McNamara, D.G. and I.M. Smith. 2000. Development of an international standard on resistance risk analysis, M-256264-01-1. The BCPC Conference - Pests & Diseases 2000. DACO: 10.5.3.
1314483	Nauen, R.; T. Bretschneider.; et al. 2005. Biological and mechanistic considerations on the mode of action of Spirotetramat, M-277043-01-1. Journal of Pesticide Science. 30, 272. DACO: 10.5.3.
1314484	Nauen, R. 2005. Spirodiclofen: Mode of action, resistance risk assessment in Tetranychid pest mites (mini-review), M-277046-01-1. Journal of Pesticide Science. 30 (3), 000-000. DACO: 10.2.1
1314503	2006. Reports of efficacy trials - Selectivity trials and yield trials minimum effective dose test, M-277175-01-1. DACO: 10.2.3.1
1314607	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376 - Submission to RMS as representative use in the EU, M-277249-01-1. DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.3,5.2.
1314609	2006, Tier 2 summary of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material no.: 06424376, M-277285-01-1. DACO: 10.2.3.2,10.2.3.4,10.3.2,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.6.
1314628	2006, Reference list of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD material no.: 06424376 sorted by annex points, M-277356-01-1. DACO: 10.1.
1314801	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376 - Submission to RMS as representative use in the EU, M-277249-01-1. DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.3,5.2.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314710	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product Spirotetramat 240 g/L SC Material No.: 06424384 Annex III Dossier submitted for national approval in Austria, M-278101-01-1, DACO: 10.1,11.1,5.2.
1314802	2006. Tier 2 summary of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat OD 150 - Material no.: 06424376, M-277285-01-1. DACO: 10.2.3.2,10.2.3.4,10.3.2,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.6.
1314839	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product Spirotetramat 240 g/L SC Material No.: 06424384 Annex III Dossier submitted for national approval in Austria, M-278101-01-1, DACO: 10.6,11.1,5.2.
1314804	2006. Reference list of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD material no.: 0642437[illegible]orted by annex points, M-277356-01-1. DACO: 10.1.
1328029	2006. Movento 240 SC, Movento 150 OD Insecticide/Acaricide for the control of insects on grapes, pome fruit, stone fruit, tree nuts, hops, Christmas trees, vegetables and potatoes Part 10 - Efficacy/Value. DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1.
1328031	2006. Movento 240 SC, Movento 150 OD Insecticide/Acaricide for the control of insects on grapes, pome fruit, stone fruit, tree nuts, hops, Christmas trees, vegetables and potatoes Part 10 - Efficacy/Value. DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1.